

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Mezőgazdasági Genetikai Erőforrások Igazgatóság
ISTA Laboratórium

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

Levélcím: 1024 Budapest, Keleti K. u. 24.

Telefon: +36 (1) 336 9115

E-mail: mgeivetomag@nebih.gov.hu

Felelős vezető:

Károlyi Gyula

Laboratóriumvezető:

Ripka Gézáné

Minőségügyi megbízott:

Ivanovics Gyöngyi

Készítette:

Ellenőrizte:

Jóváhagyta:

Ivanovics Gyöngyi

Ripka Gézáné

Károlyi Gyula

minőségügyi megbízott

laboratóriumvezető

osztályvezető

P.H.

9. kiadás, 5. változat

1. példány

2022.

TARTALOM

Változások jegyzéke 7

Minőségpolitikai nyilatkozat 9

1. ALKALMAZÁSI TERÜLET 10

1.1 Az akkreditálás műszaki területe 10

2. MEGHATÁROZÁSOK 11

3. IRÁNYÍTÁSI KÖVETELMÉNYEK 11

4. SZEMÉLYZET 16

5. VIZSGÁLATI KÖRNYEZET ESZKÖZÖK ÉS KALIBRÁLÁSOK 16

5.1. Környezet 16

5.2. Az eszközökre vonatkozó feltételek és karbantartás 17

5.3. Kalibrálás, referencia- és vizsgálati anyagok 18

5.4. Szolgáltatások és anyagok beszerzése 18

6. TÉTEL AZONOSÍTÁS, MINTAVÉTEL ÉS A MINTÁK KEZELÉSE 19

6.1. Vetőmag tételek azonosítása és mintavétel 19

6.2. A minták kezelése 20

7. MÓDSZEREK ÉS ELJÁRÁSOK 21

8. VIZSGÁLATI EREDMÉNYEK KÖZLÉSE 21

9. DOKUMENTUMOK ÉS FELJEGYZÉSEK 22

10. MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZER 23

10.1. A minőségirányítási rendszer működtetése 23

10.2. Dokumentumok kezelése 25

10.3. Minőségellenőrzési eljárások 26

10.4. A nem-megfelelő mintavételi és vizsgálati munka kezelése 26

10.5. Körvizsgálatok 27

10.6. Helyesbítő tevékenységek és panaszok 27

10.7. Szerződések átvizsgálása 28

10.8. Auditok 29

10.9. Vezetőségi átvizsgálás 29

10.10. Folyamatos fejlődés 30

MELLÉKLETEK

1. Személyzet munkaköre, végzettsége

2. Személyzet tevékenysége

3. Mintavevő eszközök

4. Fontosabb mérő és vizsgálóberendezések, segédberendezések

5. Ellenőrzés alatt lévő berendezések

6. Mérő és vizsgáló berendezések karbantartása, ellenőrzése

7. Külső szabályozások törzslistája

8. Törzslista

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Mezőgazdasági Genetikai Erőforrások Igazgatóság
ISTA Laboratórium

Oldal: 3/30

Kiadás:9. Változat:5.

Változat kiadva: 2022/09/15

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI ELJÁRÁSOK TARTALOM JEGYZÉKE

ME sorszám	ME cím	old.
ME-01	Vevők adatainak bizalmas kezelése	5
ME-02	Képzési szükségletek	9
ME-03	Mintavételi és vizsgálati munka ellenőrzése	5
ME-04	Mérőeszközök kezelése	3
ME-05	Eszközök kalibrálása, hitelesítése, ellenőrzése	5
ME-06	Nem megfelelő vizsgálatok kezelése	3
ME-07	Helyesbítő tevékenység	5
ME-08	Dokumentumok kezelése	10
ME-09	Anyag- és fogyó eszköz beszerzés, szállítók értékelése	4
ME-10	Szerződések, vizsgálati megrendelések	4
ME-11	reklamációk, panaszok	4
ME-12	Mérési bizonytalanság	4
ME-13	Minta fogadás, nyilvántartásba vétel, mintakezelés, adatok tárolása	5
ME-14	Belső audit	4
ME-15	Vezetőségi átvizsgálás	3
ME-16	Feljegyzések kezelése	5
ME-17	A minták tárolása, biztonságos megőrzése és selejtezése	3
ME-18	A vizsgálati eredmények érvényességének biztosítása	3

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Mezőgazdasági Genetikai Erőforrások Igazgatóság
ISTA Laboratórium

Oldal:	4/30
Kiadás:9.	Változat:5.
Változat kiadva: 2022/09/15	

MUNKAUASÍTÁSOK TARTALOM JEGYZÉKE

MU sorszám	MU cím	old.
MU- Cs-10	Csírázóképeség vizsgálat	15
MU- Cs-11	Elektromos vezetőképesség vizsgálat	3
MU- Cs-12	Életképeség vizsgálat	3
MU- Cs-20	A csírázóképeség vizsgálat anyagai és eszközei	6
MU- EF-10	Gél-elektroforézis vizsgálat	3
MU- EF-20	Gél-elektroforézis vizsgálat anyagai és eszközei	6
MU- GM-10	GMO vizsgálat -mintaelőkészítés	3
MU- GM-11	GMO vizsgálat – DNS kivonás	4
MU- GM-120	Kvalitatív GMO vizsgálat -PCR reakció- 35S szűrés	4
MU- GM-121	Kvalitatív GMO vizsgálat -PCR reakció- NOS szűrés	4
MU- GM-122	Kvalitatív RT-GMO vizsgálat –RT-PCR reakció- 35S duplex szűrés	5
MU- GM-123	Kvalitatív RT-GMO vizsgálat –RT-PCR reakció- screening kit szűrés	8
MU- GM-124	Kvalitatív RT-GMO vizsgálat –RT-PCR reakció – 35S/NOS/CTP2-CP4EPSPS triplex kit szűrés	5
MU- GM-125	Kvalitatív RT-GMO vizsgálat –RT-PCR reakció- pat/bar duplex kit szűrés	4
MU- GM-126	Kvalitatív GMO vizsgálat –RT-PCR reakció- CaMVirus kit szűrés	4
MU- GM-13	GMO vizsgálat- PCR termékek analízise	4
MU- GM-20	GMO vizsgálat anyagai és eszközei	8
MU- I-10	Idegen mag tartalom vizsgálat	3
MU- K-10	Magkórtan vizsgálatok	5
MU- K-20	Magkórtan vizsgálatok anyagai és eszközei	4
MU- M-10	Mintavétel	5
MU- M-20	Mintavétel eszközei	8
MU- N-10	Nedvességtartalom vizsgálat	3
MU- N-20	Nedvességtartalom vizsgálat eszközei	5
MU- T-10	Tisztaságvizsgálat	6
MU- T-11	Ezermagtömeg vizsgálat	4
MU- T-20	Tisztaságvizsgálat eszközei	6
MU- T-21	Maggyűjtemények karbantartása	3
MU- EK-20	ISTA bizonyítványok kiadása	5

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Mezőgazdasági Genetikai Erőforrások Igazgatóság
ISTA Laboratórium

Oldal: 5/30
Kiadás:9. Változat:5.
Változat kiadva: 2022/09/15

ÚRLAP MINTÁK TARTALOM JEGYZÉKE

ÜM sorszám	ÜM cím	old.
ÜM-01	Laboratóriumi vizsgálatok megrendelése	1
ÜM-02	Eszköznyilvántartó lap	1
ÜM-03	Mintavételi munkalap	1
ÜM-04	Mintavételi jegyzőkönyv V115	1
ÜM-05	Beszállító/szolgáltató értékelés	1
ÜM-06	Belső audit jegyzőkönyv	1
ÜM-07	Ügyfél megelégedettséget felmérő űrlap	1
ÜM-08	Dolgozó oktatása, vizsgáztatása, monitorozása	3
ÜM-09	Eszköz átvételi jegyzőkönyv*	1
ÜM-10	Titoktartási nyilatkozat*	1
ÜM-11	Minta selejtezés jegyzőkönyv	1
ÜM-12	Ügyfél nyilatkozat	1
ÜM-13	Nem megfelelő vizsgálat kivizsgálása	1
ÜM-14	Ismételt vizsgálat jegyzőkönyv*	1
ÜM-15	Vizsgálati ellenőrzés adatgyűjtő	
ÜM-16	Ezermagtömeg vizsgálat munkalap*	1
ÜM-17	Tisztaságvizsgálati munkalap*	1
ÜM-18	Csírázóképesség vizsgálati munkalap*	1
ÜM-19	Nedvességtartalom vizsgálati munkalap*	1
ÜM-20	Mérleg ellenőrzési napló*	1
ÜM-21	Magszámláló ellenőrzési napló	1
ÜM-23	Száritószelektény ellenőrzési napló*	1
ÜM-24	Hőmérő ellenőrzési napló*	1
ÜM-25	Hűtő ellenőrzési napló*	1
ÜM-26	Csírázató eszköz/raktár ellenőrzési napló	1
ÜM-27	Konduktométer ellenőrzési napló*	1
ÜM-28	Fújógép ellenőrzési napló	1
ÜM-29	Daráló ellenőrzési napló*	1
ÜM-30	Rosta ellenőrzési napló*	1
ÜM-31	PCR hőmérséklet ellenőrzési napló*	1
ÜM-32	Vegyszernapló*	1
ÜM-33	Vizsgálati közeg ellenőrzési napló*	1
ÜM-34	Elektromos vezetőképesség vizsgálati munkalap*	1
ÜM-35	Életképesség vizsgálati munkalap*	1
ÜM-37	Gél-elektroforézis vizsgálati munkalap*	1
ÜM-38	Napraforgó kórtan vizsgálati munkalap*	1
ÜM-39	Szója kórtan vizsgálati munkalap*	1
ÜM-40	Bab kórtan vizsgálati munkalap*	1
ÜM-42	Len kórtan vizsgálati munkalap*	1
ÜM-43	35S-Nos duplex szűrés munkalap*	1
ÜM-44	PAT BAR duplex szűrés munkalap*	1
ÜM-45	35S NOS EPSPS triplex szűrés munkalap*	1
ÜM-46	PCR szűrés munkalap*	1

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Mezőgazdasági Genetikai Erőforrások Igazgatóság
ISTA Laboratórium

Oldal: 6/30

Kiadás:9. Változat:5.

Változat kiadva: 2022/09/15

ÜM-47	35S-CaMV szűrés munkalap*	1
ÜM-48	CaMV szűrés munkalap*	1
ÜM-49	GMO minta ezermagtömeg munkalap*	1
ÜM-50	Futtató kamra hőmérséklet ellenőrzési napló*	1
ÜM-51	Hűtőszekrény ellenőrzési napló*	1
ÜM-52	Minta kivételi napló	1
ÜM-53	Raktár környezet ellenőrzési napló	1
ÜM-54	UV lámpa napló	1
ÜM-55	Mintaosztás ellenőrzési napló	1

*Laboratórium magyar fejléc

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Mezőgazdasági Genetikai Erőforrások Igazgatóság ISTA Laboratórium	Oldal: 7/30	
	Kiadás:9.	Változat:5.
	Változat kiadva: 2022/09/15	

Változások jegyzéke

Sorszám	Fejezet, szakasz, melléklet	Oldal	Dátum	A módosítás jellege
1.	MK 1.m	1/5	2020.01.10.	Török Gergő
2.	MK 2.m	1/1		Török Gergő
3.	MK 7.m	1-2/2		ISTA dokumentumok
4.	ME-02 Személyzet képzése	3, 7/9		mintavétel képzés és vizsga
5.	ME-07 helyesbítő tevékenység			okok feltárása
6.	MU-EK-ISTA bizonyítványok	2/3		aláírás szabályozás
7.	MU-GM-10 GMO vizsgálat eszközei	2/3		1000magtömeg pontosítás
8.	MIK Űrlap minták tartalom jegyzéke	6/29		ÜM-52 -55
9.	MK borító	1/1	2021.01.20.	Károlyi Gyula
10.	MK 3	10-13		Károlyi Gyula, JH
11.	MK 10	24.		Károlyi Gyula, JH
12.	MK 1, 2 m	1.		Károlyi Gyula
13.	MK 1. melléklet		2022.04.01.	személyi változások köv.
14.	MK. 4-6 melléklet			eszközök aktualizálása
15.	MK. 7. melléklet	2		kiadások aktualizálása
16.	MK 8. melléklet	6		törzslista aktualizálása
17.	QP-07			okok feltárása

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Mezőgazdasági Genetikai Erőforrások Igazgatóság
ISTA Laboratórium

Oldal: 8/30

Kiadás:9. Változat:5.

Változat kiadva: 2022/09/15

18.	SOP MU-Cs-10	melléklet	2022.04.01.	latin nevek
19.	SOP MU-M10			hivatkozások javítása
20.	SOP EK-20			aláírási jogok
21.	MK-3 melléklet			eszközök aktualizálása

Minőségpolitikai nyilatkozat

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal és a járási hivatalok vetőmag felügyeleti szakterülete sok évtizedes hazai és nemzetközi szakmai tapasztalattal rendelkező személyzetének feladata a vetőmag tételek fémzárolása.

A szakterület egyéb hivatali szervezeti egységektől valamint a gyártóktól és forgalmazóktól független egységekből áll. Mindegyik egység pártatlan, érdek-összeférhetetlenségtől, előítéllettől mentes, nem részrehajló, mentes minden olyan belső vagy külső kereskedelmi, pénzügyi vagy más nyomástól és befolyástól, (korruptiótól) amelyek hátrányosan befolyásolhatnák a munka szakszerűségét.

A dolgozók bérezése nem függ az elvégzett vizsgálatok számától és a vizsgálatok eredményétől.

Az akkreditált tevékenység magába foglalja a vetőmag tételek ISTA Szabályzat szerinti mintavételét, a minták minőségi jellemzőinek szakszerű, megbízható laboratóriumi vizsgálatát és az eredmények ISTA bizonyítványon történő kiadását.

E feladatok megvalósítása céljából a szakterületen olyan minőségirányítási rendszert működtetünk, amely az „ISTA vetőmagvizsgáló laboratórium és mintavétel akkreditálás” című szabvány (ISTA Accreditation Standard) előírásainak megfelelő.

A vezetőség elkötelezett

- a magas színvonalú szakmai munkavégzés mellett és folyamatosan szem előtt tartja az ügyfelek számára nyújtott szolgáltatás megbízhatóságának fontosságát;
- az irányítási rendszer fejlesztése és azok célkitűzéseinek megvalósítása mellett;
- abban, hogy a személyzet az akkreditált vizsgálatok elvégzéséhez megfelelő képesítéssel és jártassággal rendelkezzen, a minőségirányítási rendszert és a minőségirányítási dokumentumokat ismerje és az azokban leírtaknak megfelelően végezze munkáját;
- az ISTA Akkreditálási Szabvány és az ISTA Szabályzat előírásainak betartása mellett.

Budapest, 2019. július 1.

PH.

Zsigmond Richárd
MGEI igazgató

1. ALKALMAZÁSI TERÜLET

A Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (Nébih) Mezőgazdasági Genetikai Erőforrások Igazgatóság **Vetőmag Felügyeleti Osztály** és **Növénytermesztési Informatikai Osztály**, az Élelmiszerlánc-biztonsági Laboratórium Igazgatóság **Központi Vetőmagvizsgáló Laboratórium** és a megyei kormányhivatalok hét járási hivatalában működő **vetőmag- és szaporítóanyag felügyeleti osztályai** (továbbiakban ISTA Laboratórium) felkészültségére, pártatlanságára, egységes és következetes szakmai feladatvégzésére vonatkozó általános követelmények.

Az ISTA Laboratórium hatékony működésének megvalósítását, a vizsgálati eredmények minőségét az *ISTA vetőmagvizsgáló laboratórium és mintavétel akkreditálási szabvány* követelményeinek megfelelően kialakított minőségirányítási rendszer és az *ISTA Szabályzat* követelményeinek megfelelő munkavégzés biztosítja.

A felső vezetésnek elkötelezett a minőségirányítási rendszer kialakítása és bevezetése valamint eredményességének folyamatos fejlesztése iránt és biztosítja a minőségirányítási rendszer megfelelő működésének fenntartását és a forrás háttérét.

1.1 Az akkreditálás műszaki területe

Füvek, gabonafélék, herefélék, nagymagvú hüvelyesek, egyéb szántóföldi növények, zöldségek, fa- és cserje magvak és virágok kezeletlen, csávázott és bevonatos magvainak

- mintavétele kézi és automata mintavevő eszközökkel
- tisztaságvizsgálata
- idegen mag tartalom vizsgálata
- csírázókéesség vizsgálata
- életkéesség vizsgálata
- magegészség vizsgálata
- faj- és fajtaazonossági vizsgálata
- nedvességtartalom vizsgálata
- ezermagtömeg vizsgálata
- vigor vizsgálata és
- GMO vizsgálata

Az érvényes ISTA Szabályzatban meghatározott módszerekkel.

A vizsgálati eredmények ISTA narancs vagy ISTA kék bizonyítványon való közlése a partnerek részére.

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Mezőgazdasági Genetikai Erőforrások Igazgatóság ISTA Laboratórium	Oldal: 11/30	
	Kiadás:9.	Változat:5.
	Változat kiadva: 2022/09/15	

2. MEGHATÁROZÁSOK

ISTA Akkreditálási Szabvány

Rövidítések

Nébih, Hivatal: Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

MGEI Mezőgazdasági Genetikai Erőforrások Igazgatóság

ÉLI Élelmiszerlánc-biztonsági Laboratórium Igazgatóság

VSZFO Vetőmag- és Szaporítóanyag Felügyeleti Osztály

MKH Megyei kormányhivatal

JH járási hivatal

NAH Nemzeti Akkreditáló Hatóság

ISTA International Seed Testing Association (Nemzetközi Vetőmagvizsgálati Szövetség)

BFKH Budapest Fővárosi Kormányhivatal

MK Minőségirányítási Kézikönyv

ME minőségirányítási eljárás

MU munkautasítás

ÜM űrlap minta

JK jegyzőkönyv

Szakmai rövidítések:

GMO genetically modified organism (genetikailag módosított szervezet)

DNS dezoxi-ribo nukleinsav

PCR polymerase chain reaction (polimeráz láncreakció)

RT PCR real time polymerase chain reaction (valós idejű polimeráz láncreakció)

NOS nopaline synthase (nopalín szintáz)

IPC internal belső pozitív kontroll

IEF-PAGE izoelektromos fókuszálása poliakrilamid gélen

3. IRÁNYÍTÁSI KÖVETELMÉNYEK

3.1. Az agrárminiszter által kiadott hatályos szervezeti működési szabályzata szerint Mezőgazdasági Genetikai Erőforrások Igazgatóság (Nébih MGEI) Vetőmag Felügyeleti Osztály és Növénytermesztési Informatikai Osztály és a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Élelmiszerlánc-biztonsági Laboratórium Igazgatóság Központi Vetőmagvizsgálati Laboratórium a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal egysége, amelynek személyzete felett az igazgatóságok igazgatói gyakorolják a munkáltatói jogokat.

A Laboratórium vezetőségének és a laboratóriumnak a telephelye 1024 Budapest, Kis Rókus u. 15/a. címen.

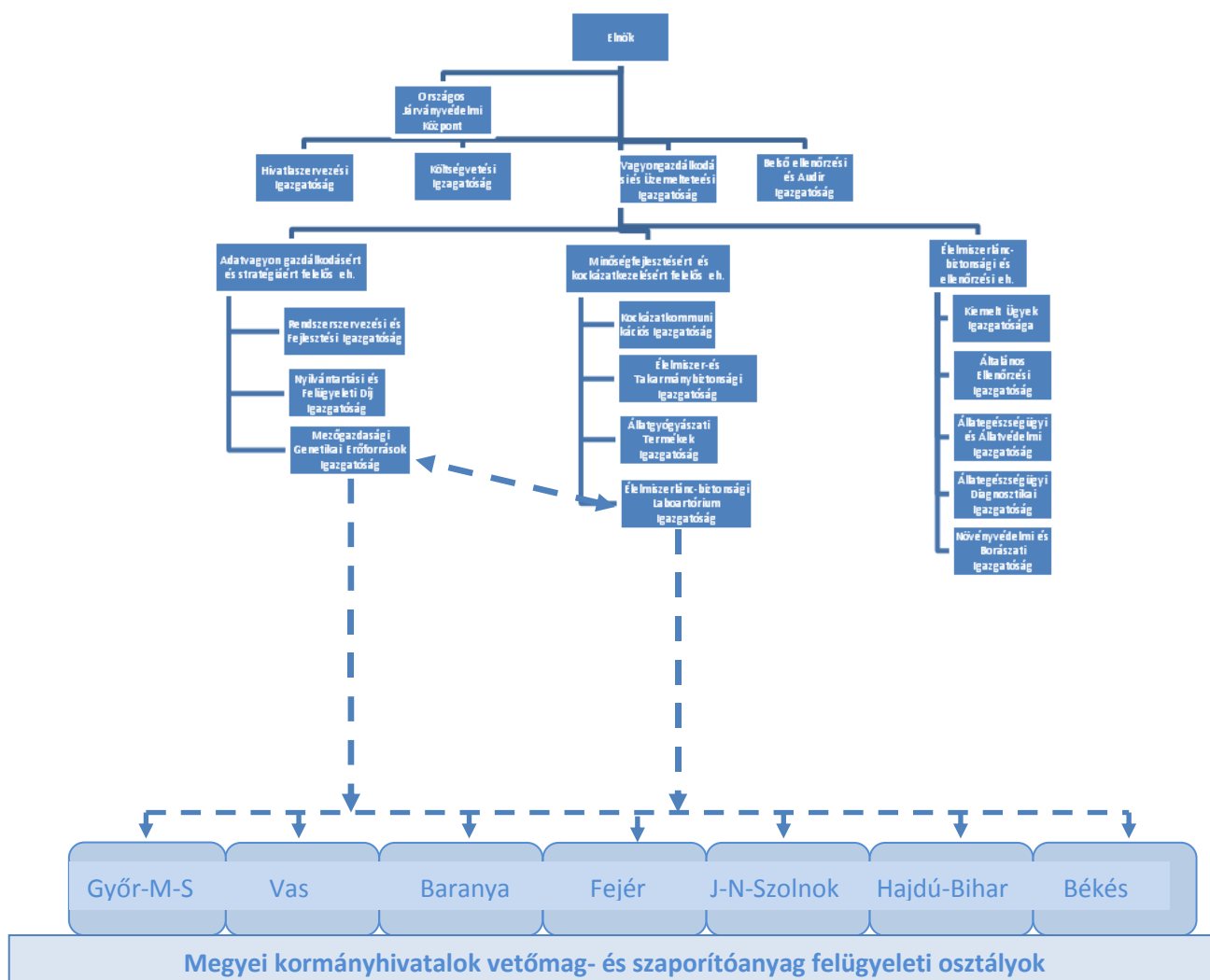
A Nébih MGEI látja el a megyei kormányhivataloknál hét megyében működő vetőmag- és szaporítóanyag felügyeleti osztály szakmai munkájának irányítását és felügyeletét (1. ábra). Ezeknél az osztályoknál végzik a felügyelők a vetőmag szaporítások hatósági szántóföldi szemléjét és a vetőmag tételek hivatalos mintavételét illetve laboratóriumaik a belföldi tételek laboratóriumi vetőmagvizsgálatát.

A Nébih és a MKH közötti feladatvégzés megosztását a földművelésügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 383/2016. (XII.2.) Korm. rendelet határozza meg.

A Nébih országos illetékességgel rendelkezik, a hét járási hivatali osztály tevékenységét csak a jogszabályban meghatározott saját illetékességi területén folytatja, együttesen lefedik az ország egész területét. A kormányhivatalok mintavevő felügyelői az ISTA Laboratórium mintavevői (2. ábra).

1 ábra: Az ISTA Laboratórium szervezeti felépítése

Kapcsolatok a Nébih igazgatóságok és a megyei kormányhivatalok között

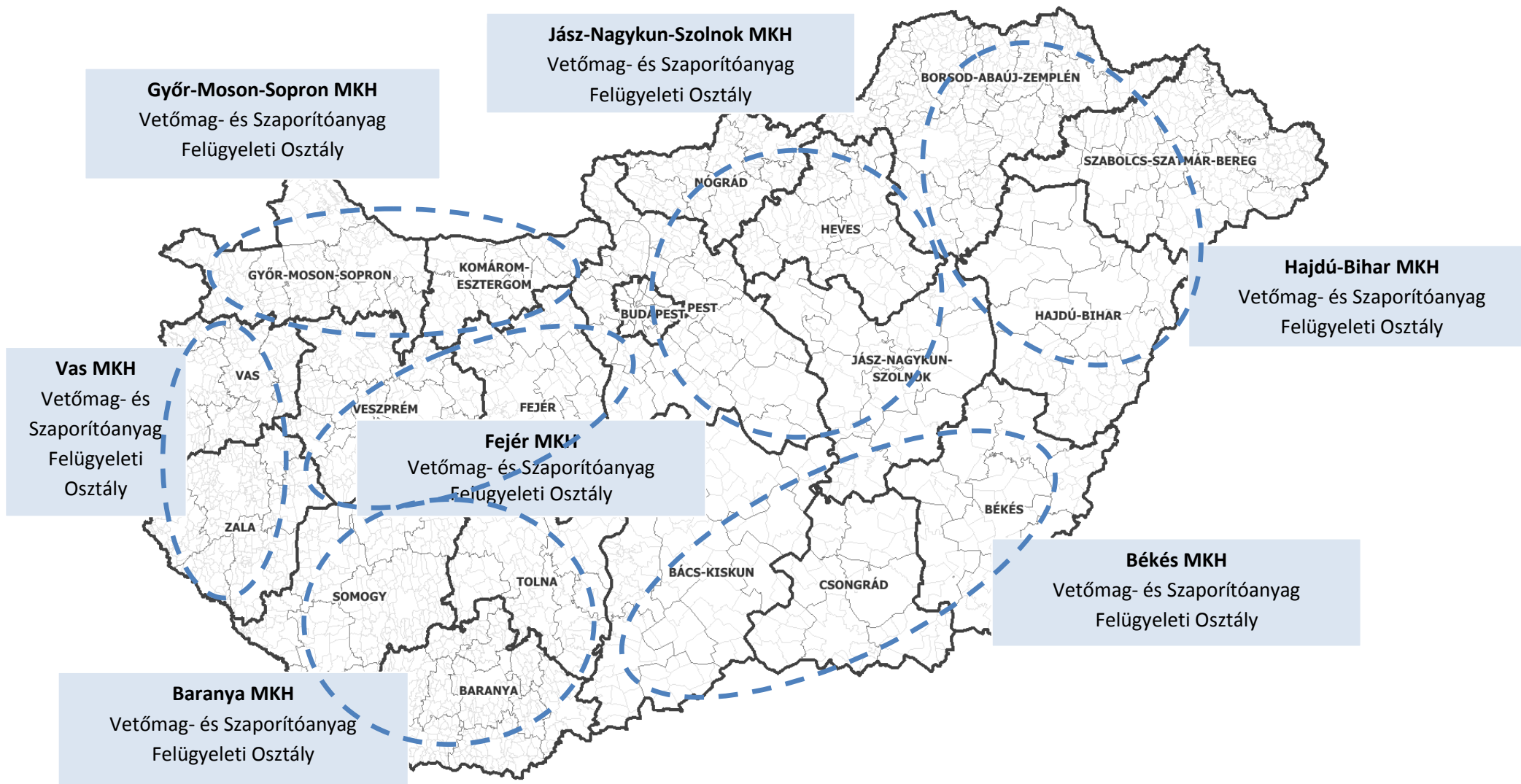


MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Mezőgazdasági Genetikai Erőforrások Igazgatóság
ISTA Laboratórium

Oldal:	13/30
Kiadás:9.	Változat:5.
Változat kiadva: 2022/09/15	

1. ábra: A Vetőmag- és Szaporítóanyag Felügyeleti Osztályok illetékességi területei



3.2. A kulcsszemélyzet felelősségét és feladatait az ISTA Minőségirányítási Kézikönyv határozza meg.

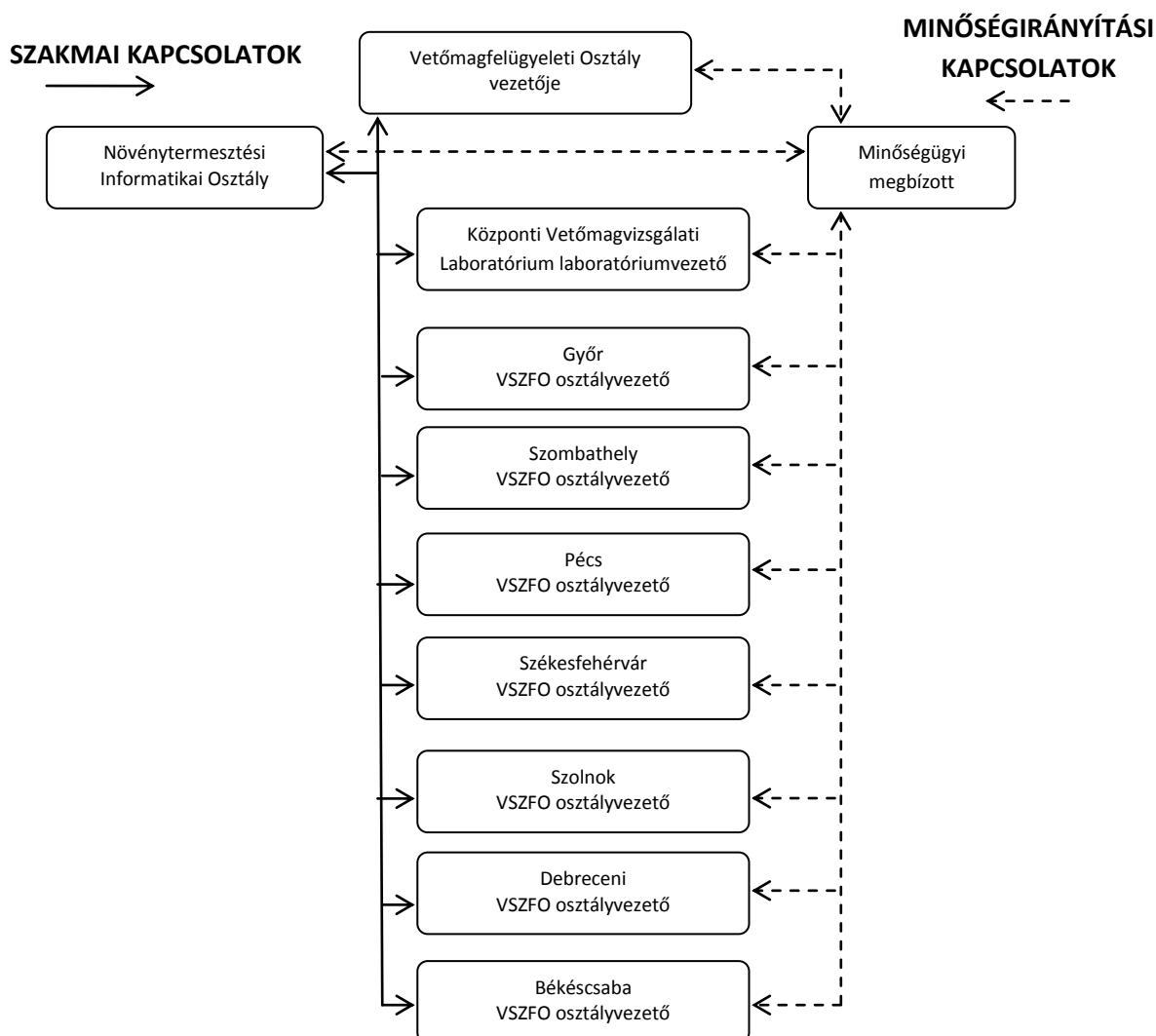
Az ISTA Laboratórium teljes felelősséggel a Vetőmagfelügyeleti Osztály vezetőjének van alárendelve az ISTA akkreditálás területén. Az ISTA Laboratórium egyes szervezeti egységei között mellérendeltségi viszony van (3. ábra).

Minőségirányítási szempontból az ISTA Laboratórium egységei a minőségügyi megbízott alá vannak rendelve. A minőségügyi megbízott feladata a minőségirányítási rendszer gördülékeny működésének biztosítása és minőségirányítási kérdésekben a folyamatos kapcsolattartás az egyes egységek vezetőivel. Hatáskörében van a panaszok kivizsgálása, a nem-megfelelőségek kezelése és a helyesbítő tevékenység ellenőrzése.

A mintavételi és vizsgálati feladatok összehangolása és a fejlesztés az egyes egységek vezetőinek a feladata.

Az ISTA Laboratórium egységei és az igazgatóságok/járási hivatalok egyéb egységei között nincs függelmi kapcsolat. Potenciális érdekellentét nem jelentkezik egyéb tevékenységekkel.

3.ábra: Az ISTA Laboratórium egységei közötti szakmai és minőségirányítási kapcsolatok



MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Mezőgazdasági Genetikai Erőforrások Igazgatóság ISTA Laboratórium	Oldal: 15/30	
	Kiadás:9.	Változat:5.
	Változat kiadva: 2022/09/15	

3.3. Az ISTA Laboratórium rendelkezik olyan irányító rendszerrel és műszaki személyzettel, amelynek - tekintet nélkül egyéb felelősségi köreire - megvan a hatásköre és megvannak az erőforrásai ahhoz, hogy elvégezze feladatait a vezetőség és a vizsgáló laboratórium állandó telephelyén vagy külső helyszínen felmerülő mintavételi munka elvégzésére, beleértve:

- a minőségirányítási rendszer bevezetését, fenntartását és fejlesztését,
- a minőségirányítási rendszertől vagy az eljárásoktól való eltérések felfedését,
- az eltérések megelőzésére, bármilyen kockázatok minimumra való csökkentésére irányuló tevékenységét.

3.4. Az ISTA Laboratórium helyét a Nébih-en belül, az irányítás és a szakmai tevékenységeket, szervezeti és irányítási rendszerét, a mintavételi tevékenységek és a minőségirányítási rendszer közötti kapcsolatokat az 1. és 3. ábrák mutatják be.

3.5. Az ISTA Laboratórium illetve az egységek dolgozói nem vesznek részt semmiféle tevékenységben, amely veszélyeztethetné függetlenségét és feddhetetlenségét valamint az ügyfelek bizalmát.

3.6. Az ISTA Laboratórium személyzetére és a mintavevőkre nem hárul olyan nyomás vagy befolyás, amely befolyásolhatja a munkájuk során hozott döntéseiket illetve a vizsgálati eredményeket. A személyzet tagjai kormánytisztviselők, függetlenek minden vetőmag szaporítási és forgalmazási tevékenységtől.

3.7. Az ISTA Laboratórium dolgozói kormánytisztviselők, bérezésük és a személyzet alkalmazásának feltételei nem függenek az akkreditált munkától.

3.8. Az ISTA Laboratórium jogállásából adódóan képes kizárni minden olyan anyagi, kereskedelemi vagy egyéb illetéktelen befolyást a vizsgálati eredményekre és a vizsgálatokra, amelyeket személyek vagy szervezetek gyakorolhatnak rá.

3.9. Az ISTA Laboratórium állandó telephelyének területére való bejutás portaszolgálat segítségével szabályozott az idegenek beléptetése meghatározott rend szerint történik, dokumentált és ellenőrzött. A laboratóriumi eszközöket illetéktelen személyek nem használhatják.

3.10. Az ISTA Laboratórium által végzett vizsgálatokat és a vizsgált fajokat az 1.1 pont sorolja fel.

3.11. Az ISTA Laboratórium nem alkalmaz alvállalkozót.

Amennyiben alvállalkozót kell alkalmaznia olyat választ, amely megfelel az *ISTA Akkreditálási Szabvány*ban meghatározott követelményeknek és rendelkezik ISTA akkreditálással az adott területen. Az ISTA Laboratórium a partnerét írásban tájékoztatja ilyen esetben az alvállalkozás tényéről és –lehetőleg- írásos beleegyezését kéri.

Az alvállalkozó munkájáért az ISTA Laboratórium felelős a partnerei felé. Nyilvántartást vezet minden általa alkalmazott alvállalkozóról és adatokat vezet annak az *ISTA Akkreditálási Szabványnak* való megfeleléséről az adott tevékenységgel kapcsolatban.

3.12. Az ISTA Laboratórium az ME-01 eljárással szabályozza a partnerek adatainak bizalmas kezelését és a tulajdonosi jogok védelmét. Az ME-08 eljárás tartalmazza az elektronikus adattárolás és eredményközlés szabályait.

3.13. Az ISTA Laboratórium vizsgálatokat irányító, végrehajtó és ellenőrző személyzetének felelősségei és hatásköre a munkaköri leírásokban vagy feladatlistákban és az egységek ügyrendjeiben került meghatározásra.

3.14. Az ISTA Laboratórium szakmai vezetője a Nébih MGEI Vetőmagfelügyeleti Osztály vezetője, aki általánosságban felelős az akkreditált területen végzett szakmai munkáért.

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Mezőgazdasági Genetikai Erőforrások Igazgatóság ISTA Laboratórium	Oldal: 16/30	
	Kiadás:9.	Változat:5.
	Változat kiadva: 2022/09/15	

3.15. A minőségügyi megbízott felelős az ISTA Laboratórium minőségirányítási rendszeréért. A minőségügyi megbízott feladata és hatásköre, hogy a minőségirányítási rendszert bevezesse és a személyzet tagjai betartsák annak előírásait; a megbízottnak közvetlen kapcsolata van a legfelsőbb vezetőséggel, amely a forrásokkal kapcsolatos döntéseket hozza.

3.16. Az ISTA Laboratórium helyettesítési rendje szerint a mintavevők és az azonos laboratóriumi vizsgálatokat végző magvizsgálók egymást helyettesítik. Az MK 1 és MK 2 melléklet tartalmazza a különböző tevékenységi területeken dolgozó munkatársak listáját.

3.17. Az ISTA Laboratórium vezetősége az ME-02 eljárásban határozta meg a munkatársak képzésével és a szakmai követelményekkel kapcsolatos céljait. A képzések megfelelnek az ISTA Laboratórium jelenlegi és jövőben tervezett feladatainak.

3.18. Az ISTA Laboratórium vezetősége az egyes feladatok ellátására és az ISTA bizonyítványok kiadására felelősöket jelölt ki (MK 1 melléklet). Nyilvántartást vezetünk a kinevezésekről, a szakmai képzésekről és végzettségekről, gyakorlatról a szakmai személyzet minden tagjáról.

4. SZEMÉLYZET

4.1. A vizsgáló laboratóriumi személyzete és a mintavevők megfelelő szakmai tudással rendelkeznek feladataik ellátásához és azt rendszeres továbbképzésekkel fenntartjuk.

A munkatársak szakirányú mezőgazdasági végzettséggel rendelkeznek és az ME-02 eljárás szerint meghatározott belső szakmai képzéseken vesznek részt, mielőtt felhatalmazást kapnak a munkavégzésre.

A szakmai munka színvonalának fenntartása érdekében a vezetőség rendszeres szintentartó oktatásokat szervez az egyes szakterületek dolgozói részére.

4.2. Az ISTA Laboratórium személyzete állandó, kormányzati alkalmazásban áll, többségében teljes munkaidőben foglalkoztatott. Szerződéses dolgozókat nem alkalmazunk.

4.3. Minden dolgozónak van munkaszerződése vagy munkaköri leírása. A munkaköri leírás tartalmazza a kulcsfeladatokat és a végzettségi, képzési követelményeket.

4.4. Az ISTA Laboratórium tevékenységében a magvizsgálók és a mintavevők felügyeletét az adott tevékenységben megfelelően képzett laboratóriumvezető illetve osztályvezetők látják el, a betanulás alatt levők felügyeletét is beleértve.

5. VIZSGÁLATI KÖRNYEZET ESZKÖZÖK ÉS KALIBRÁLÁSOK

5.1. Környezet

5.1.1. A magvizsgáló laboratóriumi helyiségek környezete, ahol a vizsgálatokat végzik nem befolyásolja károsan sem a vizsgálati eredményeket, sem a mérések pontosságát. A vizsgálati területet a szélsőséges környezeti hatásoktól (hőmérséklet, por, nedvesség, pára, rezgések, elektromágneses mezők, interferencia) óvjuk.

A helyiségek elég tágasak ahhoz, hogy az ott dolgozóknak elegendő hely álljon rendelkezésre az egyes munkafolyamatokhoz, ezzel csökkentve a balesetek kockázatát.

A vizsgálatokhoz szükséges eszközállomány biztosított (MK 4 melléklet) az azok működtetéséhez szükséges energiaforrásokkal együtt. A vizsgálati környezet mérésére megfelelő eszközökkel rendelkezünk, amennyiben azt a vizsgálat megkívánja.

5.1.2. A különböző laboratóriumi helyiségek környezetében nem végeznek összeférhetetlen tevékenységeket. A mintavételi és laboratóriumi munka során mindent elkövetünk a keresztszennyezések megelőzése érdekében.

5.1.3. A magvizsgálati laboratóriumi helyiségek megfelelő állapotának fenntartásáról rendszeres takarítással és karbantartásokkal gondoskodunk.

5.1.4. A mintavevők munkájuk során minden alkalommal meggyőződnek arról, hogy a mintavételi környezet megfelel a mintavétel elvégzésére vonatkozó előírásoknak és nem befolyásolja a mintavétel vagy az azt követő vizsgálatok eredményét. A mintavételi helyeken megfelelő mintavételi eszközök és energiaforrás rendelkezésre áll, a fényviszonyok megfelelőek és elegendő hely biztosított a vetőmag tételhez való hozzáféréshez a mintavétel végrehajtásához.

5.2. Az eszközökre vonatkozó feltételek és karbantartás

5.2.1. A laboratóriumi magvizsgálók és a mintavevők az akkreditálás műszaki területébe tartozó vizsgálati és mintavételi feladatok helyes elvégzéséhez rendelkeznek az azokhoz szükséges eszközökkel (MK 3 és MK 4 melléklet).

5.2.2. Az eszközöket az arra felhatalmazott személyzet rendeltetésszerűen használja. Az eszközök működtetéséről és karbantartásáról érvényes leírások vannak az eszközök közelében elhelyezve a személyzet részére, beleértve a gyártó által kiadott kézikönyveket is.

5.2.3. Az eszközök és azok szoftverjei alkalmasak a vizsgálat vagy mintavétel előírt pontosságának elérésére és megfelelnek az adott vizsgálatra vonatkozó követelményeknek. Erről az átvételkor ellenőrzéssel győződünk meg a műszerek esetében illetve a szoftverek validálása is megtörtént a használat előtt.

5.2.4. A mintavételi és vizsgálati eszközök működtetésére, karbantartására, kalibrálására és rendszeres ellenőrzésére vonatkozó eljárásokat (ME-04, ME-05) és munkautasításokat az ISTA Laboratórium vezetősége kiadta minden szakterületen. A kalibrált laboratóriumi eszközök egyéni azonosítóval vannak ellátva és a kalibrált státuszuk jelölve van. Az utolsó kalibrálás idejét és annak lejárátát, a következő kalibrálás esedékességét a nyilvántartások tartalmazzák.

5.2.5. Minden eszközt megfelelően karbantartatunk a korrózió és egyéb károsító forrásoktól való védelem érdekében (MK 6 melléklet).

5.2.6. Az olyan eszközt, amely túlterhelés vagy nem megfelelő használat miatt meghibásodott vagy gyanús eredményt ad vagy a kalibrálás alkalmával nem elfogadhatóak az értékei a használatból kivonjuk és egyértelműen „Hibás eszköz nem használható” felirattal azonosítjuk, amíg megjavítják és kalibrálási eredmény alapján ismét alkalmas lesz a használatra.

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Mezőgazdasági Genetikai Erőforrások Igazgatóság ISTA Laboratórium	Oldal: 18/30	
	Kiadás:9.	Változat:5.
	Változat kiadva: 2022/09/15	

5.2.7. Minden olyan vizsgálati eszközt és annak szoftverjét, amelynek meghatározó szerepe van az eredményekben egyedileg azonosítottunk (MK 3. és MK 4. melléklet). Műszernaplót vezetünk minden nagyobb eszközről és annak szoftverjéről. A nyilvántartás tartalmazza:

- (a) az eszköz és szoftverjének nevét, típus azonosítóját, és gyártási számát vagy más azonosítót
- (b) a karbantartás és ellenőrzés részleteit
- (c) a helyét
- (d) a gyártó utasításait, ha van ilyen és elérhetőségét
- (e) esetleges sérülés, működési hiba, átalakítás vagy javítás részletezését
- (f) az összes kalibrálási adatot, eredményt és bizonyítványt, beállítást, elfogadhatósági határértéket és a következő kalibrálás idejét
- (g) az ellenőrzést, hogy az eszköz megfelel a követelményeknek.

5.2.8. Minden feljegyzés tartalmazza továbbá:

- (h) a gyártó, forgalmazó és szerviz nevét, a beszerzés és a használatba vétel dátumát a jelenlegi helyén.

5.3. Kalibrálás, referencia- és vizsgálati anyagok

5.3.1. Minden mintavevő, mérő és vizsgáló berendezést megfelelően kalibráltatunk a használatba vétel előtt és aztán rendszeresen. A műszernaplóban vezetjük az egyes kalibrálások, karbantartások és javítások eredményeit. Az eszközök kalibrálását és ellenőrzését a kalibrálási program szerint kell végezni (MK 5 melléklet).

5.3.2. Az eszközök teljes kalibrálási programját úgy állítottuk össze, hogy eredményeképpen az elvégzett laboratóriumi mérések visszavezethetők legyenek nemzeti vagy nemzetközi mérési etalonokra.

5.3.3. A magvizsgáló laboratórium rendelkezik megfelelő mérési kalibrálási mintákkal, referencia anyagokkal és referencia etalonokkal, amelyeket csak referencia és kalibrálási célra használunk és visszavezethetők, amikor az lehetséges SI mérési egységekre vagy igazolt referencia anyagokra..

5.3.4. A fűjógép kalibrációs mintáit az ISTA Titkárságon keresztül rendeltük meg.

5.3.5. A meghibásodott eszközök előző vizsgálatokra gyakorolt hatását megvizsgáljuk, és amennyiben hibás eredmény kiadásának gyanúja merül fel, a bizonyítványokat visszahívjuk és helyettük helyeset adunk ki

5.3.6. A referencia anyagok és standardok biztonságos kezelésére, szállítására, tárolására és használatára az ME-05 eljárás előírásai vonatkoznak annak érdekében, hogy azok szennyeződését vagy károsodását megelőzzük és épségét megőrizzük.

5.4. Szolgáltatások és anyagok beszerzése

5.4.1. Az ME-09 eljárás érvényes az olyan szolgáltatások és anyagok kiválasztására és beszerzésére, amelyek a vizsgálatok minőségét befolyásolják. Az eljárás tartalmazza a

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Mezőgazdasági Genetikai Erőforrások Igazgatóság ISTA Laboratórium	Oldal: 19/30	
	Kiadás:9.	Változat:5.
	Változat kiadva: 2022/09/15	

vizsgálatokhoz szükséges vegyszerek és laboratóriumi fogyóeszközök beszerzését, átvételét és tárolását is.

5.4.2. A vizsgálatokhoz megvásárolt kulcsfontosságú anyagok, vegyszerek és fogyóeszközök addig nem kerülnek felhasználásra, amíg azok a vizsgálati módszerben meghatározott előírásoknak való megfelelését nem vizsgáltuk meg vagy nem igazolták. A szolgáltatásoknak és beszerzéseknek a használathoz a követelményeknek meg kell felelnie. A megfelelés ellenőrzését minden esetben dokumentáltan végezzük.

5.4.3. A kiadott eredményeket meghatározó eszközök beszerzési dokumentumai tartalmazzák a megrendelt szolgáltatás vagy anyag jellemző adatait. Ezeket a beszerzési dokumentumokat különös tekintettel azok technikai tartalmára a kiküldés előtt az egységek vezető átvizsgálják és jóváhagyják.

5.4.4. A mintavétel és magvizsgálat minőségének szempontjából kulcsfontosságú szolgáltatások, anyagok és fogyóeszközök beszállítóit évente értékeli és a jóváhagyott beszállítók listáját elkészítjük.

6. TÉTEL AZONOSÍTÁS, MINTAVÉTEL ÉS A MINTÁK KEZELÉSE

6.1. Vetőmag tételek azonosítása és mintavétel

6.1.1. Az ISTA Laboratórium jóváhagyott és bevezetett tétel azonosítási rendszere lehetővé teszi a vetőmag tételek egyedi azonosítását és nyomonkövethetőségét.

Minden vetőmag tétel egyedi azonosító számmal –fémzárszám- rendelkezik, amely 4 részből áll:

H - XX – XXX / XXXX (H-18-058/0960)

1. 2. 3. 4.

1. termelő ország betűjele
2. termés évének utolsó két számjegye
3. második számcsoport (3 számjegy): a mintavevő törzsszáma
4. harmadik számcsoport (4 számjegy): a minta sorszáma az adott mintavevőtől az adott naptári évben.

A hivatalos mintavevők által vett minden minta a tétel egyedi azonosító számát viseli a vizsgáló laboratóriumba való érkezésig.

6.1.2 A tételek egyöntetűségének ellenőrzése kézi mintavételnél a részminták megfigyelésével történik, automata mintavétel esetében az alapminta szemrevételezésével. Amennyiben az egyöntetűség hiányának gyanúja felmerül, akkor a mintavételt meg kell szakítani (ISTA Szabályzat 2.5.1.4.).

6.1.3. A mintavevők képzését az ME-02 eljárás szerint kell megtervezni és kivitelezni. A mintavevők eredményes elméleti majd gyakorlati vizsga után kapnak felhatalmazást a mintavételi tevékenység végzésére illetve nyilvántartásba kerülnek, megkapják az azonosító törzsszámukat.

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Mezőgazdasági Genetikai Erőforrások Igazgatóság ISTA Laboratórium	Oldal: 20/30	
	Kiadás:9.	Változat:5.
	Változat kiadva: 2022/09/15	

6.1.4. A mintavevők munkájának ISTA Szabályzatnak való megfelelésének ellenőrzését, az egyes mintavevők munkavégzésének monitorozását az ME-03 eljárás szerint végezzük. Az eljárás tartalmazza a mintavevők felhatalmazásának visszavonását, ha azok nem felelnek meg az előírásoknak.

6.1.5. Az ISTA Laboratórium az automata mintavevők engedélyezésénél az ISTA „*Automata mintavevő engedélyezési útmutató*” szerint jár el.

6.1.6. Az automata mintavevők ellenőrzésénél az „*Automata mintavevő engedélyezési útmutató*” szerint járunk el.

6.2. A minták kezelése

6.2.1. A vizsgálatra beérkező minták azonosítási rendje szabályozott. A mintákat mintavételi jegyzőkönyv kíséri, amely a minta összes azonosító adatát tartalmazza. Mintaazonosító rendszerünk egyértelműen beazonosíthatóvá teszi az egyes mintákat, azokat nem lehet összetéveszteni. A minta átvételkor minden minta új azonosító vizsgálati mintaszámot kap, amelyet a VIGOR számítógépes alrendszer automatikusan generál és ezzel nyomtatjuk ki a vizsgálati munkalapot az ME-13 és ME-17 eljárás szerint.

A rendszer alkalmas a vizsgálati minták azonosítására, biztosítja a minták és vizsgálati eredmények keveredés mentes kezelését.

6.2.2. A minták kezelése minden stádiumban -a mintavételnél, a mintaszállításnál, raktározásnál, kezelésnél, alminták képzésénél és a vizsgálatoknál- úgy kezeljük az ME-17 eljárás szerint, hogy megelőzzük azok keveredését, sérülését vagy megsemmisülését, ami a vizsgálati eredményeket érvényteleníti. A kezelési előírásokat be kell tartani és ahol értelmezhető, azokat dokumentáltan ellenőrizni kell. Ha egy mintát biztonsági tárolásban kell részesíteni, akkor arról gondoskodunk.

6.2.3. A vetőmag tétel mintavételére vonatkozó információkat a V-115 Mintavételi jegyzőkönyvön meg kell adni a vizsgáló laboratórium részére:

- (a) a mintavevő neve/azonosítója/aláírása (vagy egyéb)
- (b) a vevő neve és címe
- (c) a mintavétel ideje
- (d) a tétel egyedi azonosító száma. Ez lehet egy fémzárszám vagy a címke sorszámok
- (e) a faj és ahol értelmezhető a fajta neve
- (f) a tétel súlya
- (g) a csomagolási egységek száma (és megnevezése)
- (h) kért vizsgálatok
- (i) a mintavétel során felmerült olyan körülmények leírása, amelyek befolyásolhatják az eredmények értelmezését
- (j) egyéb információ a partner kérésére

6.2.4. A minták fogadása, tárolása és selejtezése az ME-13 és ME-17 eljárás szerint történik. A minta megőrzési ideje legalább egy év a minta átvételétől számítva.

6.2.5. A minta esetleges nem megfelelő állapotát a mintafogadásnál dokumentálni kell. Ha kétséges a minta vizsgálatra való alkalmassága vagy a minta nem egyezik meg a csatolt dokumentumokkal vagy a kért vizsgálat nem egyértelmű, akkor a minta átvevője kapcsolatba lép a partnerrel a további teendőket illetően, amit dokumentálni is kell.

7. MÓDSZEREK ÉS ELJÁRÁSOK

7.1. Az ISTA Laboratórium az ISTA bizonyítványok kiadásához követi az érvényes *ISTA Szabályzat* mintavételre és vizsgálatra vonatkozó módszereit beleértve a validált módszereket is.

7.2. Az ISTA Laboratórium tevékenységére vonatkozó összes szabályzat, kézikönyv, használati útmutató és referencia adat érvényes kiadása elérhető a személyzet számára. A külső és belső dokumentumok alapján a személyzet a feladatát a szakmai elvárásoknak és a minőségpolitikai céloknak megfelelően tudja ellátni.

7.3. Az ISTA Laboratórium személyzete által a napi munka során végzett számításokat és az adatbevitelt rendszeresen ellenőrizzük.

7.4. A minta átvételnél, adatrögzítésnél, adatközlésnél, -tárolásnál vagy a vizsgálati eredmények bevitelére használt számítógépeket és az automatizált eszközökkel kapcsolatban az ISTA Laboratórium biztosítja:

- (a) a saját fejlesztésű számítógépes szoftver használat előtti validálását és a használati célnak való megfelelését
- (b) az ME-01 eljárás bevezetésével az adatok védelmét az adatbevitel, adatgyűjtés, adattárolás, adatátvitel és adatfeldolgozás során és azok bizalmas kezelését
- (c) a számítógépek és automatizált eszközök karbantartásával azok megbízható működését, a megfelelő környezeti és működési feltételeket a különböző vizsgálatok és eszköz kalibrálások megbízhatósága érdekében.

8. VIZSGÁLATI EREDMÉNYEK KÖZLÉSE

8.1. Az ISTA Laboratórium minden vizsgálati eredményt pontosan, érthetően és az *ISTA Szabályzat* előírásainak megfelelően közöl.

8.2. Az ISTA Titkárságtól beszerezhető ISTA bizonyítvány nyomtatványon az *ISTA Szabályzat* rendelkezései szerint közöljük az ISTA módszerek szerint elvégzett vizsgálatokat.

8.3. ISTA bizonyítványt csak azokra az *ISTA Szabályzatban* felsorolt fajokra adunk ki, amelyekre érvényes akkreditálással rendelkezünk.

8.4. Nem végeztetünk alvállalkozókkal vizsgálatot.

8.5. Az ISTA bizonyítványokat az eredményekért szakmai felelősséget vállaló osztályvezető írja alá a beosztásának és a kiadás dátumának jelölése mellett.

8.6. Az ISTA bizonyítvány a vevő tulajdona, azt az ISTA Laboratóriumban bizalmasan kell kezelni.

9. DOKUMENTUMOK ÉS FELJEGYZÉSEK

9.1. Az ISTA Laboratórium vezetőinek, mintavevőinek, magvizsgálóinak és adminisztratív személyzetének listája és végzettsége az MK 1 és MK 2 mellékletben található.

9.2. A minőségirányítási rendszerhez kapcsolódó összes minőségirányítási és műszaki feljegyzés (belső és külső auditok, vezetőségi átvizsgálások, helyesbítő és megelőző intézkedések stb.) kezelése, vagyis azonosítása, gyűjtése, besorolása, kikeresése, tárolása, megőrzése, módosítása és megsemmisítése az ME-08 szerint történik, szem előtt tartva a bizalmas ügykezelés szempontjait (ME-01).

A műszaki feljegyzések lehetnek formanyomtatványok, munkalapok, munkafeljegyzések, ellenőrző görbék, adatlapok. A mintavételi és vizsgáló tevékenység nyomonkövethetőségét a mintavételi jegyzőkönyvek, vizsgálati naplók, munkanaplók, munkalapokon rögzített feljegyzések megőrzésével biztosítjuk. A feljegyzések mindig tartalmazzák az eredeti megfigyelések adatait, annak nevét vagy kézjegyét, aki a feljegyzést készítette, a vizsgálatot végezte és azt ellenőrizte.

A mintavétellel és a laboratóriumi vizsgálatokkal kapcsolatos megfigyelések, számítások feljegyzése mindig a munkanaplókban illetve munkalapokon a többi vizsgálati adattal együtt történik.

9.3. A vizsgáló laboratóriumban a feljegyzések elektronikus illetve kézzel írott formában készülhetnek. A kézzel írott feljegyzések (pl. munkanaplók, munkafüzetek, munkalapok) minden esetben jól olvashatóak. A feljegyzések tárolása, a feljegyzés típusának megfelelően a laboratóriumi vizsgálatok helyszínén, a laboratóriumvezetőnél és/vagy irattárban történik. A feljegyzések megőrzésének időtartama a *Nébih Iratkezelési Szabályzat*nak megfelelően történik, amely 10 év.

A bizalmas ügykezelést igénylő feljegyzések, dokumentációk tárolása zárt helyiségben történik.

9.4. Minden feljegyzést és vizsgálati eredményt a vevők bizalmas adatkezelésének megfelelően, biztonságban kezelünk és tárolunk.

9.5. A minőségirányítási rendszer működtetésében fontos szerepet játszó dokumentumok kezelését, a *Nébih Iratkezelési Szabályzat*án túlmenően, a ME-16 minőségirányítási eljárás külön szabályozza. Az elektronikus úton tárolt feljegyzések védelmét, nyomtatási lehetőségét, a hozzáférést és módosítását az ME-08 tartalmazza.

9.6. Ha az adatokban hiba fordul elő, akkor a hibás adatot át kell húzni, radírt nem szabad használni vagy átfirkálással olvashatatlanná tenni és a helyes adatot mellé írni. A feljegyzések javításakor a javítások nyomonkövethetősége érdekében a javítást végző munkatárs a javítandó részt egy vonallal áthúzza (a javított szó olvasható marad), és a javítást az áthúzott részhez a lehető legközelebb helyezi el, ezután a feljegyzést az áthúzott résznél dátummal látja el és szignálja.

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Mezőgazdasági Genetikai Erőforrások Igazgatóság ISTA Laboratórium	Oldal: 23/30	
	Kiadás:9.	Változat:5.
	Változat kiadva: 2022/09/15	

Az elektronikusan tárolt feljegyzések esetében a javított verzió is elmentésre kerül olyan fájlneven, amely utal a javítás tényére. Az eredeti verzió eredeti nevén mentve marad. A javításokat a VIGOR alrendszer naplózza.

9.7. Mindenféle feljegyzést kitörölhetetlen tintával kell felírni.

10. MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZER

10.1. A minőségirányítási rendszer működtetése

10.1.1. Az ISTA Laboratórium minőségpolitikájának hatékony megvalósítását, a vizsgálati eredmények minőségét az „*ISTA vetőmagvizsgáló laboratórium és mintavétel akkreditálás*” című ISTA szabvány és az ügyfél követelményeinek megfelelően kialakított minőségirányítási rendszer szolgálja. A laboratóriumi vizsgálatok ezen kívül az MSZ ISO/IEC 17025:2018 szabvány követelményeinek is megfelelő akkreditálással rendelkeznek.

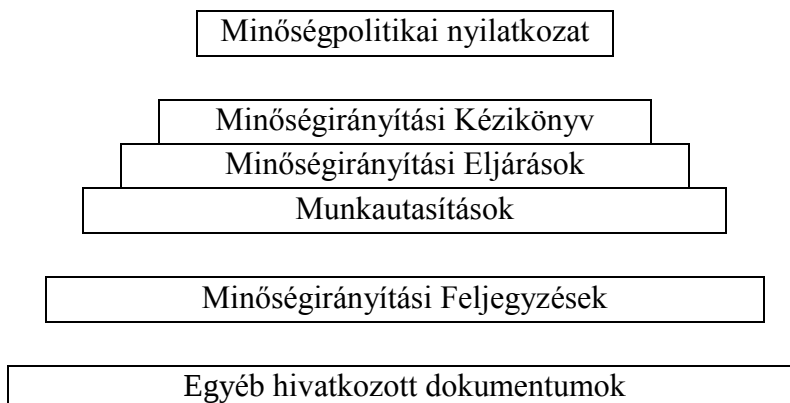
10.1.2. Az ISTA Laboratórium a minőségirányítási rendszer alapidokumentumának tekinti a Minőségirányítási Kézikönyvet, amely a rendszer elemeinek átfogó leírását és a hivatkozásokhoz szükséges alapokat foglalja magában. Tagozódása megfelel az „*ISTA vetőmagvizsgáló laboratórium és mintavétel akkreditálás*” című szabványnak.

Az ISTA Laboratórium akkreditált tevékenységében résztvevő egységek személyzetének részére közös meghajtón biztosítja a hozzáférést az irányítási rendszer dokumentációjához írásvédett formában. Az egyes szakterületeken alkalmazandó formanyomtatványok ugyanott szerkeszthető formában is elérhetőek.

10.1.3. Az általános célokat a minőségpolitikai nyilatkozatban adja meg a felelős felsővezető, az MGEI igazgatója. A minőségpolitika tartalmazza továbbá az ISTA bizonyítványok kiadásához elvégzett vizsgálatok ISTA Szabályzatnak megfelelő végzésének a követelményét is.

10.1.4. Valamennyi írásos dokumentáció, folyamat, rendszer, feljegyzés, amely az akkreditált területen készül az irányítási rendszerbe van beillesztve, hivatkozás történik rájuk és az irányítási rendszerhez csatolódik.

A minőségirányítási rendszer dokumentációjának hierarchikus felépítése



MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Mezőgazdasági Genetikai Erőforrások Igazgatóság
ISTA Laboratórium

Oldal: 24/30

Kiadás:9. Változat:5.

Változat kiadva: 2022/09/15

A Minőségirányítási Kézikönyvben hivatkozással szabályozott tevékenységeket minőségirányítási eljárások (ME) és munkautasítások (MU) tartalmazzák. Az eljárások és utasítások jelzését és címét a Minőségirányítási Kézikönyv tartalomjegyzéke sorolja fel.

Külső dokumentumok

- Jogszabályok és a jogi irányítás egyéb eszközei
- Vizsgálati szabványok
- Szabályzatok
- Felhasználói kézikönyvek

A "Külső szabályozások törzslistája" MK 7. mellékletben található, elektronikusan a központi szerveren.

A "Felhasználói kézikönyvek" a laboratóriumi alkalmazás helyén állnak rendelkezésre.

Belső dokumentumok

A minőségirányítási rendszer alább felsorolt belső dokumentumainak kezelésére az ME-16 eljárás vonatkozik.

- Minőségpolitikai nyilatkozat (az MK része)
- Minőségirányítási Kézikönyv (MK)
- Minőségirányítási Eljárások (ME)
- Munkautasítások (MU)
- Űrlapminták vagy formanyomtatványok (ÜM)

10.1.5. A szakmai vezetőség és a minőségügyi megbízott *ISTA Szabályzat*nak és a jelen szabványnak való megfelelésének biztosításában a minőségirányítási kézikönyv 3. fejezetében lett meghatározva.

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÉZIKÖNYV

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Mezőgazdasági Genetikai Erőforrások Igazgatóság ISTA Laboratórium	Oldal: 25/30	
	Kiadás:9.	Változat:5.
	Változat kiadva: 2022/09/15	

1. táblázat: Az eredményeket befolyásoló munkát irányító személyzet felelőssége és hatásköre

Kölcsönös kapcsolatot lásd 3. ábra.

<i>Név</i>	<i>Beosztás</i>	<i>Felelősség és hatáskör</i>
Zsigmond Richárd	igazgató	az ISTA Laboratórium felettes vezetője, jogosult az MGEI igazgatóság feladatköréhez kapcsolódó kiadmányozási jogkör ellátására a hatályos SZMSZ szerint
Károlyi Gyula	osztályvezető	az ISTA Laboratórium felelős szakmai vezetője, jogosult a szakterület feladatköréhez kapcsolódó kiadmányozási jogkör ellátására a hatályos SZMSZ szerint, Vigor rendszergazda
Ivanovics Gyöngyi	minőségügyi megbízott	jogosult a minőségirányítási rendszer működésének biztosítása, hatásköre a munkaköri leírása szerint
Ripka Gézané Timár Eszter	laboratóriumvezető és helyettese	jogosult vizsgálati feladatok elosztására, hatásköre a munkaköri leírása szerint
Bozzay Zsolt Erős István Hankó György István András Lévai Zsolt Magyar Imre Nagy László	megyei kormány hivatalok osztályvezetői	jogosultak a mintavételi feladatok elosztására illetékességi területén, hatásköre a munkaköri leírása szerint

10.2. Dokumentumok kezelése

10.2.1. Az ME-08 eljárásban foglaltak betartása biztosítja, hogy a megfelelő belső és külső dokumentumok ellenőrzött és jóváhagyott kiadásai a mintavétel és vizsgálat helyszínén azonnal rendelkezésre állnak.

10.2.2. Az ISTA Laboratórium a minőségirányítási rendszerre vonatkozó dokumentumait az elkészítést követően ellenőrzi, jóváhagyja, majd a személyzet számára kiadja Ennek folyamatát részletesen az ME-16 eljárás tartalmazza. Törzslistákon és a változás jegyzéken követhetők a dokumentumokkal kapcsolatos előzmények.

10.2.3. Az ISTA Laboratórium biztosítja hogy:

- a szükséges dokumentumok érvényes kiadásai legyenek használatban minden olyan helyen, ahol a hatékony tevékenység szempontjából alapvető feladatokat végeznek
- a dokumentumokat rendszeresen átvizsgáljuk és ahol szükséges aktualizáljuk annak érdekében, hogy a vonatkozó követelményeknek folyamatosan megfeleljenek

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Mezőgazdasági Genetikai Erőforrások Igazgatóság ISTA Laboratórium	Oldal: 26/30	
	Kiadás:9.	Változat:5.
	Változat kiadva: 2022/09/15	

- (c) az érvénytelen vagy visszavont dokumentumokat azonnal kivonjuk az érvényes dokumentumokat tartalmazó tárhelyről és a változtatott verziót archivum mappában tároljuk tovább a véletlen használatának megakadályozása érdekében
- (d) a jogi vagy szakmai szempontok miatt megőrzött visszavont kiadású nyomtatott dokumentumokat megfelelően jelöljük és tároljuk.

10.2.4. Az ISTA Laboratórium által kiadott minőségirányítási dokumentumok a fejlécben egyedileg azonosíthatók. A fejléc azonosítás tartalmazza a kiadás dátumát és az átvizsgálási azonosítót, oldalszámozást, az összes oldalak számát és a címlap a kiadásért felelősöket.

10.2.5. A dokumentumokban eszközölt változtatásokat ugyanúgy kell ellenőrizni és engedélyezni, mint az eredeti kiadásoknál. A dokumentumok módosítása és ellenőrzése az ME-16 eljárás szerint történik.

10.3. Minőségellenőrzési eljárások

10.3.1. Az ISTA Laboratórium munkatársai által a végzett mintavételi, vizsgálati és minőségirányítási tevékenységek érvényességének figyelemmel kísérésére bevezetett minőségirányítási eljárásaink vannak. Ezeket az ME-03 eljárásban foglaltuk össze.

A vizsgálati eredmények minőségének biztosítására több szinten végzünk ellenőrzéseket éves tervek alapján:

- a) eszközök rendszeres ellenőrzése
- b) részvétel ISTA körvizsgálatokban
- c) részvétel laboratóriumok közötti összehasonlításban, hazai körvizsgálatokban
- d) megismételt vizsgálatok végzése ugyanazon tételből/mintából
- e) párhuzamos vizsgálatok eredményei

A rendszeres ellenőrzések során kapott eredményeket a laboratóriumvezető évente átvizsgálja és statisztikai módszerekkel értékeli, megállapítja az esetleges trendeket vagy azok hiányát az ME-03 és ME-18 eljárás szerint és a feljegyzéseket lefűzve tartja nyilván.

Az eszköz ellenőrzések a laboratóriumi egységeknél találhatók.

Az automata mintavevő ellenőrzések dokumentumai a kijelölt felelősnél találhatók.

10.4. A nem-megfelelő mintavételi és vizsgálati munka kezelése

10.4.1. A vizsgálati és mintavételi munkával kapcsolatosan elvégzett minőségellenőrzések adatait a laboratóriumvezető rendszeresen ellenőrzi és amennyiben azok az előre meghatározott elvárásoknak vagy határértékeknek nem felelnek meg, akkor a helytelen eredmények közlésének megelőzésére a vizsgálatokat leállítja és az ME-06 eljárásban foglaltak szerint jár el.

Az eljárás biztosítja:

- (a) a nem-megfelelőség kezeléséért felelős személyek és tevékenységek meghatározását (beleértve a munkafolyamat megállítást és az eredmények visszatartását, ha az szükséges) és azok bevezetését, amikor a nem-megfelelőség előfordul

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Mezőgazdasági Genetikai Erőforrások Igazgatóság ISTA Laboratórium	Oldal: 27/30	
	Kiadás:9.	Változat:5.
	Változat kiadva: 2022/09/15	

- (b) a nem-megfelelő munka következményeit felderítsük
- (c) a helyesbítést azonnal elkezdjük egyidejűleg meghatározva a nem-megfelelő munka elfogadhatóságának mértékéről hozható döntést
- (d) a vevő értesítésének szükségességét és az érintett tevékenység leállítását, amennyiben az szükséges
- (e) a munka folytatását elrendelő felelősség meghatározását.

10.4.2. Amennyiben az értékelés azt mutatja, hogy a nem-megfelelőség megismétlődhet vagy kétség merül fel a tevékenységnek az ISTA Laboratórium saját eljárásainak való megfelelésével kapcsolatban, akkor a helyesbítő tevékenységet meghatározó eljárás azonnal bevezetésre kerül.

10.5. Körvizsgálatok

10.5.1. A vizsgáló laboratórium az ISTA körvizsgálati programjában kiküldött mintákat megvizsgálja és amennyiben az eredmény nem megfelelő az eredmények eltérésének okait feltárja és helyesbítő tevékenységeket végez. Szükség esetén a vizsgáló laboratórium részt vesz az olyan további körvizsgálati körben, amit az ISTA Körvizsgálati Bizottság javasol.

10.6. Helyesbítő tevékenységek és panaszok

10.6.1. Amennyiben az ISTA Laboratórium munkája során a minőségirányítási rendszerrel vagy a szakmai tevékenységével kapcsolatos nem-megfelelőség kerül feltárára, akkor a minőségügyi megbízott, a nem-megfelelőség súlyától függően annak kivizsgálását és/vagy rendkívüli belső auditot kezdeményez. A kivizsgálás vagy belső audit észrevételeinek alapján elvégzett hibajavító, helyesbítő tevékenység eredményességének visszaellenőrzése utóaudittal történik. A helyesbítő eljárást és annak dokumentálási rendjét az ME-07 eljárás ismerteti.

10.6.2. A vonatkozó eljárás értelmében a helyesbítő tevékenység a probléma gyökerének feltárásával kezdődik.

10.6.3. Ha nem-megfelelőség fordul elő, akkor az ISTA Laboratórium:

- a) reagál a nem-megfelelőségre, és
 - intézkedést tesz annak felügyeletére és kijavítására;
 - foglalkozik a következményekkel;
- b) értékeli, hogy szükség van-e intézkedésre a nem-megfelelőség okának (okainak) megszüntetésére annak érdekében, hogy az ne forduljon elő újra vagy máshol:
 - a nem-megfelelőség átvizsgálásával és elemzésével;
 - a nem-megfelelőség okainak meghatározásával;
 - annak meghatározásával, hogy léteznek-e vagy előfordulhatnak-e hasonló nem-megfelelőségek;
- c) végrehajt minden szükséges tevékenységet;
- d) átvizsgálja minden végrehajtott helyesbítő tevékenységének az eredményességét;
- e) aktualizálja a tervezés során meghatározott kockázatokat és lehetőségeket, ha szükséges;
- f) átvezeti a változtatásokat az irányítási rendszerben, ha szükséges.

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Mezőgazdasági Genetikai Erőforrások Igazgatóság ISTA Laboratórium	Oldal: 28/30	
	Kiadás:9.	Változat:5.
	Változat kiadva: 2022/09/15	

A helyesbítő tevékenységnek összhangban kell lennie a probléma jelentőségével és a képviselt kockázattal. A helyesbítő tevékenységgel feltárt és aztán meghatározott változtatásokat dokumentáljuk és bevezetjük az elrendelt változtatásokat.

10.6.4. A feltárt nem megfelelések hatásainak kezelésére olyan helyesbítő tevékenység kerül bevezetésre, amely alkalmas arra, hogy a nem-megfelelőséget kiküszöbölje. A további eredményeket figyeljük annak biztosítására, hogy a bevezetett helyesbítő tevékenységek hatékonyak legyenek.

10.6.5. A beérkező panaszokkal az ME-11 eljárás szerint foglalkozunk és a szükségesnek tartott helyesbítő tevékenységeket, szintén az ME-07 eljárás szerint végezzük el és dokumentáljuk.

10.7. Szerződések átvizsgálása

10.7.1. A laboratórium az ME-10 eljárás szerint végzi az ajánlatkérések, ajánlatok és szerződések átvizsgálását. Az eljárás biztosítja

- a) a követelmények és módszerek megfelelő meghatározását, dokumentálását és értelmezését

A beérkező kérelmek, ajánlatok és a szerződések átvizsgálásakor arra törekszünk, hogy a követelmények egyértelműen legyenek meghatározva, és csak hatáskörünknek, erőforrásainknak, képességeinknek megfelelő szolgáltatásokat vállaljon minden mintavevő telephely az ügyfelek kéréseinek kielégítése céljából, hogy mindkét fél számára elfogadható szerződés jöjjön létre.

Az ISTA Laboratórium szerződésnek tekinti a V-115 mintavételi jegyzőkönyvet, az ÜM-01 Vizsgálati megrendelőt vagy bármilyen írott megállapodást, amely a vizsgálati szolgáltatásra vonatkozik.

A vizsgálatra irányuló megkeresések esetében mindig történik átvizsgálás. A belső vagy rendszeres vevők számára az ajánlatkérések, ajánlatok és szerződések átvizsgálása egyszerűsített módon történik.
- b) az ISTA Laboratórium műszaki és szakmai követelmények teljesülésekor vállalja a vizsgálatot, feltétel hiányában elutasítja azt.
- c) a megfelelő vizsgálati módszert alkalmazza és képes a vevők elvárásainak megfelelést.

10.7.2. Bármilyen eltérést a kérés és a szerződés között még a munka megkezdése előtt tisztázni kell. Minden szerződésnek elfogadhatónak kell lennie mind az ISTA Laboratórium mind a vevő számára.

10.7.3. Az ISTA Laboratórium az átvizsgálások feljegyzéseit, beleértve a jelentős változtatásokról szólókat is, megőrzi. A vevővel folytatott olyan tárgyú szóbeli –személyes vagy telefonos- megbeszélésekről is feljegyzést kell készíteni, amelyek a vevő igényeire vagy a szerződés során keletkező eredményekre vonatkoznak.

10.7.4. Az átvizsgálásnak esetleges alvállalkozókra is ki kell terjednie.

10.7.5. A szerződéstől való bármilyen eltérésről az ISTA Laboratórium az ügyfelet szóban vagy írásban azonnal tájékoztatja. Az ügyfél által kért eltérések nem befolyásolják az ISTA

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Mezőgazdasági Genetikai Erőforrások Igazgatóság ISTA Laboratórium	Oldal: 29/30	
	Kiadás:9.	Változat:5.
	Változat kiadva: 2022/09/15	

Laboratórium és személyzetének feddhetetlenségét (integritását) vagy az eredmények érvényességét.

10.7.6. Amennyiben a szerződésen a munka megkezdése után kell változtatni, akkor ugyanazt a szerződés átvizsgálási eljárást kell lefolytatni és a változtatásról az összes érintett munkatársat tájékoztatni kell.

10.8. Auditok

10.8.1. A belső auditok célja annak igazolása, hogy az ISTA Laboratórium tevékenysége megfelel a minőségirányítási rendszer és az „*ISTA vetőmagvizsgáló laboratórium és mintavétel akkreditálás*” című szabvány követelményeinek.

Évente legalább egyszer teljes körű belső auditot kell végezni, amely kiterjed a szakmai tevékenység és a minőségirányítási rendszer minden elemére, hogy a vezetőség kellő információk birtokában legyen az irányítási rendszerről. A belső audit eljárásrendjét az ME-14 eljárás tartalmazza.

A belső audit terv kitér a minőségirányítási rendszer összes elemére, a vizsgálati és a mintavételi tevékenységekre is. Az auditok terv szerinti és a vezetőség elvárásainak megfelelő megtervezése és megszervezése a minőségügyi megbízott feladata. Ezeket a belső auditokat képzett és szakmailag felkészült személyek végzik, akik az auditált területtől függetlenek.

10.8.2. Abban az esetben, ha az audit során kétség merül fel a tevékenységekkel, a működéssel vagy az ISTA Laboratórium mintavételi vagy vizsgálati eredményeinek érvényességével vagy helyességével kapcsolatban, akkor helyesbítő tevékenységet kell végezni valamint írásban értesíteni a vevőket, ha a vizsgálat azt mutatja, hogy a vizsgálati eredményeket érinti a nem-megfelelőség.

10.8.3. Az auditált terület, az audit nem-megfelelőségek és a helyesbítő tevékenységek mindig belső audit jegyzőkönyvben (ÜM-06) dokumentáltak.

10.8.4. Az esetleges ismételt auditnak igazolnia és dokumentálnia kell a helyesbítő tevékenységek bevezetését és azok hatékonyságát.

10.8.5. Soron kívüli auditokat kell tartani, ha kétség merül fel az ISTA Laboratórium saját eljárásainak vagy az ISTA szabvány előírásainak való megfeleléssel kapcsolatban. Ilyen esetekben az érintett tevékenységi területeket amint lehet ismét auditálni kell.

10.8.6. Az ISTA Laboratóriumnak együtt kell működni az ISTA Végrehajtó Bizottság által elrendelt minden elő- vagy utóauditban vagy értékelésben és engednie kell a dokumentumokhoz és feljegyzésekhez való hozzáférést.

10.8.7. Az ISTA Laboratórium lehetővé teszi az auditorok számára a telephelyre való bejutást, a személyzetével való találkozást, az eszközök megtekintését és az auditáláshoz szükséges dokumentumokhoz való hozzáférést.

10.9. Vezetőségi átvizsgálás

10.9.1. Az ISTA Laboratórium vezetősége tervezett időközönként az ME-15 eljárás szerint átvizsgálja az irányítási rendszerét és vizsgálati tevékenységének hatékonyságát azért, hogy biztosítsa folyamatos alkalmasságát, megfelelőségét és eredményességét, beleértve a

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Mezőgazdasági Genetikai Erőforrások Igazgatóság ISTA Laboratórium	Oldal: 30/30	
	Kiadás:9.	Változat:5.
	Változat kiadva: 2022/09/15	

szabvány teljesítéséhez kapcsolódó, meghatározott politikákat és célokat. Az átvizsgálás során a szükséges módosításokat, továbbképzéseket, fejlesztéseket is meghatározzák.

A vezetőségi átvizsgálás területei:

- a politikák és eljárások megfelelősége;
- a felügyelő személyzet jelentései;
- az előző belső auditok eredménye;
- helyesbítő és megelőző tevékenységek;
- külső testületek által végzett értékelések;
- ISTA körvizsgálatok eredményei;
- a munka mennyiségében és típusában, vagy a laboratóriumi tevékenységek körében bekövetkezett változások;
- vevői visszajelzések;
- panaszok;
- egyéb lényeges tényezők, mint például figyelemmel kíséresi (monitorozási) tevékenységek és a képzés;
- a korábbi vezetőségi átvizsgálásokból származó intézkedések állapota.

10.10. Folyamatos fejlődés

Az ISTA Laboratórium törekszik a folyamatos fejlődésre és a hatékonyság fejlesztésére. Rendszeresen azonosítja és kiválasztja a fejlesztési lehetőségeket, intézkedik megvalósításukról. Folyamatosan fejleszti minőségirányítási rendszerét, hogy a minőségpolitikai nyilatkozatban megfogalmazott célok és vállalások minél eredményesebben teljesüljenek.

A mintavételi és vizsgálati tevékenység folyamatainak elemzésével és lehetséges optimalizálásával javítja a szakmai munka megbízhatóságát.